Vitrolife

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in the Russian Federation

I herewith confirm that the content of Package of documents "Indication for use" for IVF media is valid and true:

1. Indication for use EmbryoGlue 1,5 ml;
2. Indication for use OVOIL HEAVY™;
3. Indication for use RapidVit™ Blast;
4. Indication for use RapidVit™ Cleave;
5. Indication for use RapidVit™ Oocyte;
6. Indication for use RapidWarm™ Blast;
7. Indication for use RapidWarm™ Cleave;
8. Indication for use RapidWarm™ Oocyte.

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden is the original manufacturer of the devices mentioned in the Package of documents "Indication for use".

Thomas Axelsson, CEO

December 11, 2020

NOTARIUS PUBLICUS

Vitrolife
Gustaf Werners gata 2
SE-421 32 Västra Frölunda
Sweden
Tel +46 31 721 80 00
Fax +46 31 721 80 90

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



CHINA

RUSSIA

EUROPE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ
INFO@CIRMI.RU
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



OVOIL HEAVY™

Vitrolife

US

EN: Indication for use

Product Description

Storage instructions and stability

Directions for use

Specifications

Precautions

Description of ISO Symbols

CHINA

RUSSIA

RU: Предлагаемое применение

Описание продукта

Условия хранения и устойчивость

Инструкция по применению

Спецификация

Меры предосторожности

Описание символов ISO

EUROPE

EN: Indication for use

Product Description

Storage instructions and stability

Directions for use

Specifications

Precautions

BG: Показания за употреба

Описание на продукта

Инструкции за съхранение и стабилност

Спецификации

Предпазни мерки

CS: Indikace k použití

Popis produktu

Pokyny pro uchovávání a stabilitu

Pokyny pro použití

Specifikace

Preventivní opatření

DA: Indikation for brug

Produktbeskrivelse

Opbevaringsbetingelser og stabilitet

Brugsvejledning

Specifikationer

Forholdsregler

DE: Anwendungshinweise

Produktbeschreibung

Lagerung und Haltbarkeit

Anwendung

Produktdaten

Vorsichtsmaßnahmen

EL: Ενδείξεις χρήσης

Περιγραφή του προϊόντος

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Οδηγίες χρήσης

Προδιαγραφές

ES: Instrucciones de uso

Descripción del producto

Instrucciones de conservación y estabilidad

Instrucciones de uso

Especificaciones

Precauciones

ET: Kasutusnäidustused

Toote kirjeldus

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Kasutusjuhised

Spetsifikatsioonid

FI: Käyttöaihe

Tuotteen kuvaus

Säilytysohjeet ja stabiliteetti

Käyttöohjeet

Tuotetiedot

Varotoimet

FR: Indications d'utilisation

Description du produit

Instructions de stockage et stabilité

Mode d'emploi

Spécifications

HR: Indikacije za uporabu

Opis proizvoda

Uputa za čuvanje i stabilnost

Upute za uporabu

Specifikacije

Mjere opreza

HU: Rendeltetés

A termék leírása

Tárolásra vonatkozó utasítások és stabilitás

Használati útmutató

Termékjellemzők

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ovinštukdelesek

Absorpcijos priemonės

IT: Istruzioni per l'uso

Descrizione del prodotto

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Istruzioni per l'uso

Specifiche

Prestazioni

LT: Naudojimo indikacija

Produkto aprašas

Laikymo rekomendacijos ir stabilumas

Naudojimo rekomendacijos

Specifikacijos

LV: Lietošanas instrukcija

Izstrādājuma apraksts

Norādījumi par uzglabāšanu un stabilitāte

Norādījumi lietošanai

Specifikācijas

Tehniskie dati

Specifikācijas

Pleno dažkos pieskirsmi

NL/N: Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Bewaaraanwijzingen en stabiliteit

Aanwijzingen voor gebruik

Specificaties

Specification

Vezetőgyártóegységek

Használati útmutató

Termékleírás

Tárolási és stabilitási útmutató

Használati útmutató

Specifikációk

Fuhdokumenter

PL: Informacje o przeznaczeniu produktu

Opis produktu

Instrukcje dotyczące przechowywania i informacje na temat trwałości

Instrukcje dotyczące użytkowania

Specyfikacje

NB: Bruksanvisning

Produktbeskrivelse

Anvisninger for oppbevaring og stabilitet

Bruksanvisning

Spesifikasjoner

Fuhdokumenter

PT: Indicações para utilização

Descrição do produto

Instruções de armazenamento e estabilidade

Instruções de utilização

Especificações

Precauções

RO: Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

Instrucțiuni privind păstrarea și stabilitatea

Indicații privind utilizarea

Specificații

SK: Indikácie na použitie

Popis produktu

Pokyny na skladovanie a stabilitu

Pokyny na použitie

Špecifikácie

Prevenčné opatrenia

SL: Indikacija za uporabo

Opis izdelka

Navodila za shranjevanje in stabilnost

Navodila za uporabo

Specifikacije

Preventivni ukrepi

Produktbeskrivning

Förvaringsanvisningar och stabilitet

Bruksanvisning

Specifikationer

Försiktighetsåtgärder

TR: Kullanım Endikasyonu

Ürün Açıklaması

Saklama talimatları ve stabilite

Kullanım Talimatları

Özellikler

EN, BG, CN, CS, DA, DE, EL, ES, ET, FI, FR, HR, HU, IT, LT, LV, NL/N, NB, PL, PTE, RO, RU, SK, SL, SV, TR: For technical support/За техническа поддръжка/ 技术支持/Pro technickou podporu/ Kontakt teknisk support/Technischer Support/Για τεχνική υποστήριξη/ Asistencia técnica/Tehnilise toe jaoks/ Tekniska råkn vartevi Pour contacter l'assistance technique/Za tehničku podršku/Tehnikos konsultavimo paslaugai/Pro technickou podporu/Tehnikas konsultācijas nolūkā/Pro tekniczną pomoc/Para o apoio técnico/Pentru asistență tehnică/Teknisk support/Teknik destek için:

Americas

Europe, Middle East, Asia, Pacific, Africa

CE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EUROPE

CHINA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



EUROPE

CHINA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



EUROPE

EN Indication for use

Product Description

Storage instructions and stability

Directions for use

Specifications

Precautions

Description of ISO 5 symbols

CHINA

RU Правила за употреба

Описание на продукта

Инструкции за съхранение и стабилност

Указания за употреба

CS Indikace k použití

Popis produktu

Pokyny pro uchovávání a stabilitu

Specifikace

Pokyny pro použití

Preventivní opatření

DA Indikation for brug

Produktbeskrivelse

Opbevaringsinstruktioner og stabilitet

Brugsvejledning

Specifikationer

Forholdsregler

DE Anwendungshinweise

Produktbeschreibung

Lagerung und Haltbarkeit

Anleitung

Spezifikationen

Vorsichtsmaßnahmen

EL Ενδείξεις χρήσης

Περιγραφή του προϊόντος

Οδηγίες φύλαξης και σταθερότητα

Οδηγίες χρήσης

Προδιαγραφές

Προφυλάξεις

ES Instrucciones de uso

Descripción del producto

Instrucciones de conservación y estabilidad

Instrucciones de uso

Especificaciones

Precauciones

ET Kasutamisjuhised

Toote kirjeldus

Säilitamisjuhised ja stabiilsus

Kasutamisjuhised

Spetsifikatsioonid

Ettevaatusabinõud

FI Käyttöohje

Tuotteen kuvaus

Säilytysohjeet ja stabiilius

Käyttöohjeet

Tuotetiedot

Varotoimet

FR Indications d'utilisation

Description du produit

Mode d'emploi

HR Indikacije za uporabu

Opis proizvoda

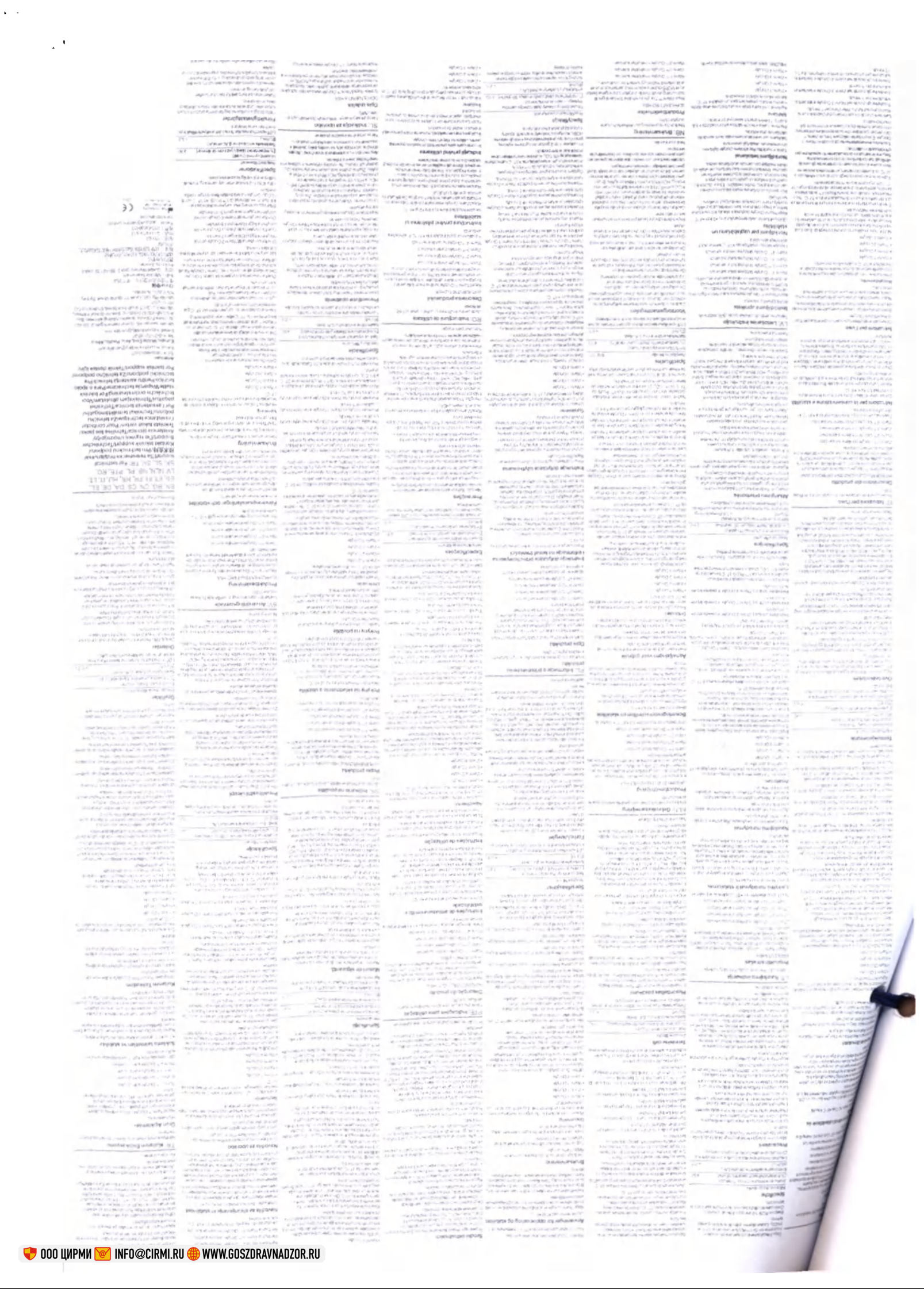
Uputa za čuvanje i stabilnost

Upute za uporabu

Specifikacije

Mjere opreza

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EmbryoGlue®

Показание к применению
Среда для переноса эмбрионов.

Описание продукта
EmbryoGlue® представляет среду с бикарбонатной буферной системой, содержащую рекомбинантный человеческий альбумин, гиалуроновую кислоту и гентамицин в качестве антибактериального агента. Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C в атмосфере 6% CO_2.

Условия хранения и устойчивость
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.
Среда EmbryoGlue® остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Подготовка чашек
Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue® и не менее 0,5 мл в ободок однолуночной чашки. Уравновесьте чашку при температуре +37 °C и уровне CO_2 6 % в течение 2–24 часов при закрытой крышке.
Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде более 6 часов.

Подготовка эмбрионов
Перед переносом уравновесьте эмбрионы в среде EmbryoGlue® в течение не менее 10 минут при температуре +37 °C и атмосфере с концентрацией CO_2 6 %. Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue® до 4 часов. Чтобы избежать испарения, чашка должна быть закрыта крышкой.
Процедуру переноса эмбриона в условиях неувлажненной среды следует завершить в течение 6 часов после подготовки чашки.

Подготовка катетера для переноса
Присоедините катетер для переноса эмбрионов к шприцу из нетоксичного материала объемом 1 мл и наберите из ободка приблизительно 0,5 мл уравновешенной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue® обратно в ободок.

Перенос эмбрионов
После промывки наберите примерно 0,1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в шприце не останется примерно 20 мкл среды. Под микроскопом аккуратно наберите эмбрионы в катетер в примерно 5–10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей визуализации наконечника при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите наконечник катетера в матку приблизительно на 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы вместе с 25–30 мкл среды. **Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца.** Проведите окончательное исследование катетера под микроскопом.

Спецификация
Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.

EmbryoGlue содержит рекомбинантный человеческий альбумин (полученный с использованием дрожжевой культуры), гиалуроновую кислоту и гентамицин. Не использовать пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов.

Повторное использование может стать причиной микробиологической контаминации и/или изменения свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
	Температурное ограничение
	Не использовать повторно, утилизировать после процедуры
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OVOIL HEAVY™

Показание к применению
Масло для покрытия среды во время экстракорпорального оплодотворения и микроманипуляций.

Описание продукта
OVOIL HEAVY™ — это стерильное масло высокой вязкости.
Использовать после уравновешивания при +37 °C в CO_2-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.

Условия хранения и устойчивость
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.
Среда OVOIL HEAVY остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.
Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Применяйте асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению
Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.
Извлеките OVOIL HEAVY из флакона, используя стерильную нетоксичную пипетку. Не выливайте.
С помощью стерильной нетоксичной пипетки добавьте среду в нетоксичную чашку для культивирования и полностью покройте OVOIL HEAVY.

Спецификация
Профильтровано с использованием асептической методики
Тест на мышиных эмбрионах 1 клетка, экспандированная бластоциста в через 96 часов [%] ≥80
Тест на мышиных эмбрионах 1 клетка, число клеток через 96 часов Нет статистического расхождения[1)]
Тест на мышиных эмбрионах в микрокаплях 1 клетка, экспандированная бластоциста через 96 часов [%] ПРОЙДЕН
Тест на мышиных эмбрионах в микрокаплях 1 клетка, число клеток через 96 часов Нет статистического расхождения[1)]
Анализ воздействия масла на сперму человека ПРОЙДЕН
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [EU/мл] < 0.25
[1)] Среднее число клеток тестовой группы статистически сопоставимо с контрольной группой. Среднее число клеток тестовой группы не должно иметь статистического различия (P>0.05) по сравнению с контрольной группой для прохождения теста.

Результаты тестов для конкретного ЛОТА доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать флакон только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не использовать для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

Описание символов ISO

	Обратитесь к инструкции по применению.
	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
	емпературное ограничение
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
	Каталожный номер
	Код партии
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidVit™ Blast

Назначение
RapidVit™ Blast предназначен для витрификации человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.

Описание продукта
Среды для витрификации человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.
ДОПОЛНЕНА ЧСА
RapidVit™ Blast включает в себя три среды для витрификации человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты. Среды содержат MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.
Vitri 1™ Blast не содержит криопротекторов.
Vitri 2™ Blast содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов.
Vitri 3™ Blast содержит этиленгликоль, пропандиол и фиколл в качестве криопротекторов.
Использовать после нагревания до +37 °C.

Условия хранения и стабильность
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

RapidVit™ Blast сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов, а также в Сертификате анализа каждой конкретной партии.
Флаконы со средами не могут быть использованы после вскрытия. Утилизируйте остатки сред после завершения процедуры.

Использование устройства для хранения
Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих бластоцист, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания.
Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов.
Выполняйте непосредственную витрификацию и нагревание в соответствии с инструкцией по применению.

Инструкция по применению
Внимание: пользователь должен прочитать и понять инструкцию по применению, предупреждения и меры предосторожности и должен пройти обучение по правильному проведению процедуры перед использованием наборов RapidVit™ Blast и RapidWarm™ Blast производства Vitrolife для витрификации и нагревания человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.
Ниже приводится общая процедура применения RapidVit™ Blast.
Обратите внимание на необходимость точного соблюдения временных интервалов.

Витрификация
Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-луночного планшета и нагрейте до 37 °C:

- Vitri 1™ Blast
- Vitri 2™ Blast
- Vitri 3™ Blast

Все манипуляции с бластоцистами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике).
Перед проведением процедуры обезвоживания бластоцисты могут быть коллапсированы с использованием соответствующей пипетки для биопсии. Пункция бластоцисты должна быть сделана в самом дальнем месте от внутренней клеточной массы.
Перенесите бластоцисты из культуральной среды в Vitri 1™ Blast и оставьте бластоцисты в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 20 минут.
Переместите необходимое количество бластоцист в Vitri 2™ Blast. Бластоцисты должны находиться в этом растворе в течение 2 минут. Бластоцисты будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это происходит, соберите их и поместите на дно чашки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовьте криоустройство к использованию.
Перед окончанием 2-минутного срока, поместите каплю Vitri 3™ Blast объемом 20 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Маленький объем капли Vitri 3™ Blast облегчает загрузку на криоустройство.
Обратите внимание: Каплю объемом 20 мкл можно использовать только один раз.
За 10 секунд до истечения 2-минутного срока, начинайте собирать бластоцисты. Переносите бластоцисты в минимальном объеме Vitri 2™ Blast, чтобы избежать разбавления капли.
Перенесите бластоцисты в каплю Vitri 3™ Blast объемом 20 мкл., оставьте в этом растворе на 45 секунд. Перемешайте бластоцисты в капле Vitri 3™ Blast пипеткой. За 5–10 секунд до истечения срока соберите бластоцисты и переместите их на криоустройство.
Обратите внимание: Общее время с момента переноса бластоцист в каплю до витрификации бластоцисты не должно превышать 45 секунд.
Незамедлительно проведите витрификацию бластоцист согласно инструкции по применению криоустройства.
Дальнейшее хранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.

Спецификация
Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 70
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5
Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача, а также практикующему клиницисту, обученному его использованию.

Долгосрочная безопасность витрификации и/или коллапсирования бластоцисты в отношении детей, рожденных после применения этого метода криоконсервации эмбрионов, не была установлена.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты.

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Blast, если она стала мутной.

В состав RapidVit™ Blast входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и/или изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик.

Не использовать для инъекций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
+2°C +8°C	Температурное ограничение
	Запрет на повторное применение. Утилизировать после процедуры.
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidVit™ Cleave

Назначение
Среды для витрификации человеческих эмбрионов на стадии дробления (США: только 3 день).

Описание продукта
ДОПОЛНЕН ЧСА
RapidVit™ Cleave включает в себя три раствора для витрификации человеческих эмбрионов на стадии дробления (3 день). Растворы содержат среды с MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.
Vitri 1™ Cleave не содержит криопротекторов.
Vitri 2™ Cleave содержит этиленгликоль в качестве криопротекторов.
Vitri 3™ Cleave содержит этиленгликоль, пропандиол и фиколл и сахарозу в качестве криопротекторов.
Использовать после нагрева до +37 °C в окружающей атмосфере.

Условия хранения и стабильность
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.
RapidVit™ Cleave сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов, а также в Сертификате анализа каждой конкретной партии.
Флаконы со средами не должны храниться после вскрытия.
Утилизируйте остатки сред после завершения процедуры.

Инструкция по применению
Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidVit™ Cleave.
Витрификация должна проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур витрификации.
Примечание: Соблюдение временных интервалов при витрификации имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу.

Витрификация
Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки и нагрейте до 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

Все манипуляции с эмбрионами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике).
Перенесите эмбрионы из культуральной среды в Vitri 1™ Cleave и оставьте эмбрионы в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 10 минут.
Переместите необходимое количество эмбрионов в Vitri 2™ Cleave. Эмбрионы должны находиться в этом растворе в течение 2 минут. Эмбрионы будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это произойдет, соберите их и поместите на дно чашки.
Подготовьте криоустройство к использованию.
За 30 секунд до окончания 2-минутного срока, поместите каплю Vitri 3™ Cleave объемом 20 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Это облегчит загрузку на криоустройство.

Использование криоустройства
Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих эмбрионов, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания. Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов. Выполняйте непосредственную витрификацию и нагревание в соответствии с инструкцией по применению устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: По причине испарения и разбавления, каплю объемом 20 мкл можно использовать только один раз.
За 10 секунд до окончания 2-минутного срока, начините собирать эмбрионы. Переносите эмбрионы в минимальном объеме Vitri 2™ Cleave, чтобы избежать разбавления капли Vitri 3™ Cleave.
Перенесите эмбрионы в каплю Vitri 3™ Cleave объемом 20 мкл, оставьте в этом растворе на 30 секунд. Для улучшения воздействия раствора Vitri 3™ Cleave на эмбрионы, 2-3 раза перемешайте эмбрионы в капле. За 5–10 сек до истечения срока соберите эмбрионы в минимальном объеме раствора и поместите их на криоустройство. Незамедлительно проведите витрификацию эмбрионов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время с момента переноса эмбрионов в каплю до витрификации эмбрионов не должно превышать 30 секунд.
Дальнейшее криохранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.

Спецификация
Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5
Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Cleave, если она стала мутной.

В состав RapidVit™ Cleave входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и/или изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Долгосрочная безопасность витрификации в отношении детей, рожденных после применения этого метода криоконсервации эмбрионов, не была установлена.

Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадия развития бластоцисты.

Не использовать для инъекций.

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
-2°C +8°C	Температурное ограничение
	Запрет на повторное применение. Утилизировать после процедуры.
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidVit™ Oocyte

Назначение
Среды для витрификации ооцитов человека (MII).

Описание продукта
ДОПОЛНЕН ЧСА

RapidVit™ Oocyte включает в себя три раствора для витрификации ооцитов. Растворы содержат среды с MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.
Vitri 1™ Oocyte не содержит криопротекторов.
Vitri 2™ Oocyte содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов.
Vitri 3™ Oocyte содержит этиленгликоль и пропандиол в качестве криопротекторов, а также сахарозу.
Использовать после нагрева до +37 °C в окружающей атмосфере.

Условия хранения и стабильность
Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

RapidVit Oocyte сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов, а также в Сертификате анализа каждой конкретной партии.
Флаконы со средами можно использовать до двух недель после вскрытия с использованием асептических процедур и минимизированием время нахождения вне холодильника.
Зафиксируйте на каждом флаконе дату вскрытия. Утилизируйте остатки сред не позднее чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidVit Oocyte.
Витрификация должна проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур витрификации.
Примечание: Соблюдение временных интервалов при витрификации имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу.

Витрификация

Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки планшета и нагрейте до 37° C в окружающей атмосфере:

- Vitri 1 Oocyte
- Vitri 2 Oocyte
- Vitri 3 Oocyte

Все манипуляции с эмбрионами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике) в окружающей атмосфере. Очень важно все время поддерживать температуру всех растворов для витрификации на уровне 37 °C. Отклонения от 37 °C изменят проницаемость криопротекторов, что может уменьшить шансы ооцитов на выживание.
ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемые объемы сред не должны изменяться. Использование неверного объема среды может привести к изменениям в осмоляльности, что может привести к неудовлетворительной выживаемости ооцитов.
После извлечения ооциты должны содержаться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO_2. По прошествии примерно двух часов денудируйте ооциты. Если ооциты не подвергаются витрификации сразу после денудации, они должны быть помещены в G-1 PLUS до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

времени витрификации. Перенесите ооциты в среду Vitri 1 Oocyte. Ооциты должны находиться в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 20 минут.
Переместите необходимое количество ооцитов в Vitri 2 Oocyte. Ооциты должны находиться в этом растворе в течение 2-5 минут. Ооциты будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это произойдет, соберите их и поместите на дно чашки. Ооциты должны вновь расшириться до своего первоначального объема в течение 5 минут. Если повторного расширения не наблюдается в течение 5 минут, то это может указывать на то, что температура среды не соответствует 37 °C. Температура будет влияет на скорость, с которой криопротекторы проникнут в ооцит и, следовательно, на повторное расширение.
Подготовьте криоустройство к использованию.
После окончания повторного расширения ооцитов, поместите две капли Vitri 3 Oocyte объемом 50 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Маленький размер капель Vitri 3 Oocyte облегчит загрузку на криоустройство.

Использование криоустройства

Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих ооцитов, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания.
Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов.
Выполняйте непосредственную витрификацию и нагревание в соответствии с инструкцией по применению устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ: Каплю объемом 50 мкл можно использовать только один раз.
Переносите ооциты в минимальном объеме Vitri 2 Oocyte, чтобы избежать разбавления капли.
Переместите ооциты в первую каплю Vitri 3 Oocyte.
Опорожните пипетку снаружи капли и наберите в пипетку среду из второй капли. Незамедлительно перенесите ооциты во вторую каплю Vitri 3 Oocyte.
ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время от переноса ооцитов в каплю Vitri 3 Oocyte до витрификации ооцитов должно составлять от 25 до 35 секунд.
Незамедлительно проведите витрификацию ооцитов в соответствии с инструкцией по применению криоустройства.
Дальнейшее криохранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.

Спецификация

Асептическая фильтрация
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5
Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача, а также практикующему клиницисту, обученному его использованию.

Долгосрочная безопасность витрификации в отношении детей, рожденных после применения данного метода криоконсервации ооцитов, не была установлена.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих ооцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте растворы RapidVit Oocyte, если они стали мутными.

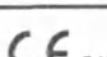
В состав RapidVit Oocyte входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик.

Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано с использованием технологий аспетической обрабоки
	Температурное ограничение
	Дата изготовления
	Использовать до - см. этикетку
	Предупреждение: Обратитесь к приложенным документам
	Каталожный номер
	Код партии
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidWarm™ Blast

Назначение

RapidWarm™ Blast предназначен для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.

Описание продукта

Среды для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.

ДОПОЛНЕНО ЧСА

RapidWarm™ Blast включает три среды для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты. Среды содержат MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Blast содержит сахарозу в качестве криопротектора

Warm 2™ Blast содержит сахарозу в качестве криопротектора

Warm 3™ Blast не содержит криопротекторов

Предназначены для использования после нагревания до +37 °C.

Условия хранения и устойчивость

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

RapidWarm™ Blast остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретной партии.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Использование устройства для хранения

Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих бластоцист, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания.

Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов.

Выполняйте непосредственную витрификацию и размораживание в соответствии с инструкцией по применению устройства для хранения.

Инструкция по применению

Внимание: пользователь должен прочитать и понять инструкцию по применению, предупреждения и меры предосторожности и должен пройти обучение по правильному проведению процедуры перед использованием наборов Vitrolife RapidVit™ Blast и RapidWarm™ Blast для витрификации и размораживания человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.

Ниже приводится общая процедура применения RapidWarm™ Blast.

Обратите внимание на необходимость точного соблюдения временных интервалов.

Размораживание:

Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-х луночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C:

- Warm 1™ Blast
- Warm 2™ Blast
- Warm 3™ Blast

Все манипуляции с бластоцистами проводятся при температуре 37 °C (на подогреваемом столике). Извлеките криоустройство, содержащее витрифицированные бластоцисты, из криохранилища. Следуйте инструкциям по размораживанию к конкретному используемому криоустройству.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Незамедлительно после размораживания переместите бластоцисты в Warm 1™ Blast.
Позвольте бластоцистам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте их на 2 минуты.
Перенесите бластоцисты в Warm 2™ Blast и оставьте их в растворе на 3 минуты.
Перенесите бластоцисты в Warm 3™ Blast и оставьте их в растворе на 5-10 минут.
Несколько раз промойте бластоцисты в культуральной среде и продолжите культивирование в соответствии с лабораторной практикой. Vitrolife рекомендует использовать для этой процедуры G-2 ™ или EmbryoGlue®.

Спецификация
Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 24 часа] ≥ 70
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5
Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача или практикующего специалиста, обученного его использованию.
Влияние витрификации и/или коллапсирования бластоцисты на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации ооцитов или эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено.
Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО производства Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.
Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты.
Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Blast, если она выглядит мутной.
В состав RapidWarm™ Blast входит гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.
Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.
Повторное использование может привести к микробиологической контаминации и/или изменению свойств продукта.
Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.
Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
-2°C 8°C	Температурное ограничение
	Запрет на повторное применение. Утилизировать после процедуры.
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidWarm™ Cleave

Назначение

Среды для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии дробления (США: только день 3).

Описание продукта

ДОПОЛНЕНО ЧСА

RapidWarm™ Cleave включает четыре раствора для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии 3 дня дробления. Среды содержат MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора

Warm 2™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора

Warm 3™ Cleave содержит сахарозу в качестве криопротектора

Warm 4™ Cleave не содержит криопротекторов

Предназначены для использования после нагревания до +37 °C в окружающей атмосфере.

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

RapidWarm™ Cleave остается стабильной до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретной партии.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.

Инструкция по применению

Далее представлен общий алгоритм по использованию RapidWarm™ Cleave.

Процедура размораживания должна производиться исключительно персоналом, прошедшим специализированную подготовку в этой области.

Примечание: хронометраж крайне важен при процедурах размораживания, убедитесь, что Вы строго следуете протоколу.

Размораживание:

Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-х луночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C:

- Warm 1™ Cleave
- Warm 2™ Cleave
- Warm 3™ Cleave
- Warm 4™ Cleave

Все манипуляции с эмбрионами проводятся при температуре 37 °C (на подогреваемом столике).

В криодьюаре, поднесите криоустройство с витрифицированными эмбрионами как можно ближе к подготовленным лункам.

Быстро поместите витрифицированные эмбрионы в среду Warm 1™ Cleave.

Позвольте эмбрионам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте на 10-30 секунд.

Перенесите эмбрионы в Warm 2™ Cleave и оставьте их в растворе на 1 минуту.

Перенесите эмбрионы в Warm 3™ Cleave и оставьте их в растворе на 2 минуты.

Перенесите эмбрионы в Warm 4™ Cleave и оставьте их в растворе на 5 минут.

Несколько раз промойте эмбрионы в культуральной среде и продолжите культивирование в соответствии с лабораторной практикой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спецификация

Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности

Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Cleave, если она выглядит мутной.

RapidWarm™ Cleave содержит гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.

Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.

Повторное использование может привести к микробиологической контаминации и/или изменению свойств продукта.

Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.

Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО производства Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.

Влияние витрификации на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации или эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено.

Безопасность и эффективность витрификации не были полностью оценены в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты.

Не использовать для инъекций.

Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача.

Описание символов ISO

STERILE A	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
-2°C +8°C	Температурное ограничение
	Запрет на повторное применение. Утилизировать после процедуры.
	Использовать до – см. этикетку
	Предупреждение: обратитесь к приложенным документам
REF	Каталожный номер
LOT	Код партии
CE 2460	Маркировка CE (Европейское Соответствие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RapidWarm™ Oocyte

Назначение

Среды для размораживания витрифицированных ооцитов человека (MII).

Описание продукта

ДОПОЛНЕНА ЧСА

RapidWarm™ Oocyte включает четыре раствора для размораживания витрифицированных ооцитов. Растворы содержат MOPS в качестве буферного вещества, а также гентамицин в качестве антибактериального агента и человеческий сывороточный альбумин.

Warm 1™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 2™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 3™ Oocyte содержит сахарозу

Warm 4™ Oocyte не содержит сахарозу.

Предназначены для использования после нагревания до +37 °C в окружающей атмосфере.

Условия хранения и стабильность

Хранить в темном месте при температуре от +2 до +8 °C.

RapidWarm™ Oocyte сохраняет стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетках флаконов, а также в Сертификате анализа каждой конкретной партии.

Флаконы со средами можно использовать до двух недель после вскрытия с использованием асептических процедур и минимизированием время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на каждом флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее чем через две недели после вскрытия.

Инструкция по применению

Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidWarm™ Oocyte.

Размораживание должно проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур размораживания.

Примечание: Соблюдение временных интервалов при размораживании имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу.

Размораживание

Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки планшета и нагрейте до 37 °C в окружающей атмосфере:

- Warm 1™ Oocyte
- Warm 2™ Oocyte
- Warm 3™ Oocyte
- Warm 4™ Oocyte

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемые объемы сред не должны изменяться. Изменение объема среды негативно скажется на контроле температуры первого раствора для размораживания, а также на осмоляльности, что может привести к неудовлетворительной выживаемости ооцитов.

Очень важно все время поддерживать температуру всех растворов для размораживания на уровне 37 °C. Если необходимо произвести размораживание более чем одного устройства Rapid-i™ в одной чашке, убедитесь в том, что температура достигает 37 °C после каждой процедуры размораживания. Все манипуляции с ооцитами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике) в окружающей атмосфере.

Извлеките криоустройство, содержащее витрифицированные ооциты, из контейнера для криохранения. Следуйте инструкции по размораживанию к конкретному используемому криоустройству.

Незамедлительно переместите ооциты в Warm 1 Oocyte. Важно использовать 1 мл Warm 1 Oocyte во избежание нарушения температуры среды при последующих погружениях криоустройства.

Позвольте ооцитам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте их на 1 минуту.

Перенесите ооциты в Warm 2 Oocyte и оставьте их в растворе на 3 минуты.

Перенесите ооциты в Warm 3 Oocyte и оставьте их в растворе на 5 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перенесите ооциты в Warm 4 Oocyte и оставьте их в растворе на 5-10 минут.
После размораживания ооциты должны содержаться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO_2. Ооциты должны быть промыты в этой среде несколько раз.
Проводите ИКСИ через 1-2 часа после размораживания. Продолжайте культивирование в соответствии с практикой, принятой в лаборатории.

Спецификация
Стерилизующая фильтрация
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5
Результаты тестов для каждой конкретной партии доступны в Сертификате анализа, предоставляемом с каждой поставкой.

Меры предосторожности
Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача или практикующего специалиста, обученного его использованию.
Влияние витрификации на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации ооцитов, в долгосрочной перспективе не установлено.
Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.
Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих ооцитов.
Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она стала мутной.
В состав RapidWarm Oocyte входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.
Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными.
Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.
Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.
Не использовать для инъекций.

Описание символов ISO

	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизовано с использованием технологий асептической обработки
	Температурное ограничение
	Дата изготовления
	Использовать до - см. этикетку
	Предупреждение: Обратитесь к приложенным документам
	Каталожный номер
	Код партии
	Маркировка CE (Европейское Соответствие)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Рельефная печать нотариуса г. Кунгсбакка*]
/*подпись*/

НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА
НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА, ШВЕЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Йоаким Гиллерстен, нотариус г. Кунгсбакка, Швеция, настоящим удостоверяю, что г-н Томас Аксельссон лично подписал прилагаемый документ и что он надлежащим образом уполномочен ставить подпись от имени компании АО «Витролайф», Швеция (Vitrolife Sweden AB), рег. № 556546-6298.

Также я удостоверяю, что компания АО «Витролайф», Швеция, рег. № 556546-6298 осуществляет деятельность в соответствии с законодательством Швеции.

г. Кунгсбакка, 18 января 2021 г.
В силу занимаемой должности:
/*подпись*/
Йоаким Гиллерстен
Нотариус г. Кунгсбакка, Швеция
Зарегистрировано в реестре за номером: 54-2021

/*подпись*/
[*Печать:* Нотариус * Кунгсбакка]

НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА
Адрес
Энергигатан 12
SE 434 37 Кунгсбакка
ШВЕЦИЯ

Телефон
+46-300-710 18

Электронная почта
joakim@gillersten.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке компании «Витролайф»*]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание пакета документов «Инструкция по применению» в отношении сред для ЭКО является действительным и верным:

1. Инструкция по применению EmbryoGlue 1,5 мл;
2. Инструкция по применению OVOIL HEAVY™;
3. Инструкция по применению RapidVit™ Blast;
4. Инструкция по применению RapidVit™ Cleave;
5. Инструкция по применению RapidVit™ Oocyte;
6. Инструкция по применению RapidWarm™ Blast;
7. Инструкция по применению RapidWarm™ Cleave;
8. Инструкция по применению RapidWarm™ Oocyte.

АО «Витролайф», Швеция, улица Густава Вернерса 2, SE-421 32, Вестра Фрёлунда, Швеция (Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden), является оригинальным производителем изделий, указанных в пакете документов «Инструкция по применению».

/подпись/
Томас Аксельссон, генеральный директор
11 декабря 2020 г.

[*Печать:*
«Витролайф»
улица Густава Вернерса 2
SE-421 32 Вестра Фрёлунда
Швеция
Тел.: +46 31 721 80 00
Факс: +46 31 721 80 90]

/подпись/
[*Печать:* Нотариус * Кунгсбакка]

[*Далее следует текст документов «Инструкция по применению EmbryoGlue®», «Инструкция по применению OVOIL HEAVY™», «Инструкция по применению RapidVit™ Blast», «Инструкция по применению RapidVit™ Cleave», «Инструкция по применению RapidVit™ Oocyte», «Инструкция по применению RapidWarm™ Blast», «Инструкция по применению RapidWarm™ Cleave», «Инструкция по применению RapidWarm™ Oocyte», представленных на русском и английском языках.*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 1-2245
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __30__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTARIUS PUBLICUS I KUNGSBACKA

NOTARY PUBLIC KUNGSBACKA, SWEDEN

I, the undersigned, Joakim Gillersten, Notary Public in the City of Kungsbacka Sweden, do hereby certify that Mr Thomas Axelsson has personally signed hereto attached document and that he is duly authorized to sign for the company, Vitrolife Sweden AB, Reg. No 556546-6298.

Furthermore, I certify that the company Vitrolife Sweden AB, Reg. No. 556546-6298, is a company under the laws of Sweden.

Kungsbacka, this the 18th day of January, 2021

Ex officio:

Joakim Gillersten

Notary Public in Kungsbacka, Sweden

Exp. No; 55-2021

NOTARIUS PUBLICUS KUNGSBACKA

Adress
Energigatan 12

Telefon
+46-300-710 18

E-mail
joakim@gillersten.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Vitrolife

To whom it may concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in the Russian Federation

I herewith confirm that the content of Package of documents "Appendix to the Indication for use" for IVF media is valid and true:

1. Appendix to the Indication for use for EmbryoGlue, version 2;
2. Appendix to the Indication for use for OVOIL HEAVY™;
3. Appendix to the Indication for use for RapidVit™ Blast;
4. Appendix to the Indication for use for RapidVit™ Cleave;
5. Appendix to the Indication for use for RapidVit™ Oocyte;
6. Appendix to the Indication for use for RapidWarm™ Blast;
7. Appendix to the Indication for use for RapidWarm™ Cleave;
8. Appendix to the Indication for use for RapidWarm™ Oocyte.

Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden is the original manufacturer of the devices mentioned in the Package of documents "Appendix to the Indication for use".

Thomas Axelsson, CEO

December 11, 2020

NOTARIUS PUBLICUS

Vitrolife
Gustaf Werners gata 2
SE-421 32 Västra Frölunda
Sweden
Tel +46 31 721 80 00
Fax +46 31 721 80 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 5x1,5 мл, 10 мл. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, EmbryoGlue®.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Показания** EmbryoGlue® — Среда для переноса эмбрионов.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	**Противопоказания** Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. **Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной. • EmbryoGlue® содержит рекомбинантный человеческий альбумин (полученный с использованием дрожжевой культуры), гиалуроновую кислоту и гентамицин. Не использовать пациентам с повышенной чувствительностью к одному из компонентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>
• Повторное использование может стать причиной микробиологической контаминации и/или изменения свойств продукта (EmbryoGlue®, 5x1,5 мл).
• Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.
• Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.
• Не используется для инъекций.
• Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача (EmbryoGlue®, 10 мл).
</td></tr>
<tr><td>6. Технические характеристики медицинского изделия</td><td>
<table>
<tr><th>Наименование среды</th><th>Артикул</th><th>Объем, мл</th><th>Срок хранения (с даты изготовления)</th></tr>
<tr><td rowspan="3">EmbryoGlue®</td><td>10085</td><td>10</td><td>24 недели</td></tr>
<tr><td>10168 (упаковка)</td><td>5x1,5</td><td rowspan="2">30 недель</td></tr>
<tr><td>90168 (флакон)</td><td>1,5</td></tr>
</table>

Спецификация
Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}
Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80
Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.25
Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.
</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фотографическое изображение - Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 10 мл
Флакон 10 мл



Фотографическое изображение - Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 5x1,5 мл
Микрофлакон 1,5 мл





EmbryoGlue®

СОСТАВ

Аланин	Аланил-глутамин	Аргинин	Аспарагин
Аспартат	Хлорид кальция	Пантотенат кальция	Цистин
Гентамицин	Глюкоза	Глутамат	Глицин
Гистидин	Гиалуроновая кислота	Изолейцин	Лейцин
Лизин	Сульфат магния	Метионин	Фенилаланин
Хлорид калия	Пролин	Пиридоксин	Рекомбинантный альбумин человека[1)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<table><tr><td>Рибофлавин</td><td>Серин</td><td>Бикарбонат натрия</td><td>Хлорид натрия</td></tr><tr><td>Дигидрофосфат натрия</td><td>Лактат натрия</td><td>Пируват натрия</td><td>Тиамин</td></tr><tr><td>Треонин</td><td>3-натрий цитрат</td><td>Триптофан</td><td>Тирозин</td></tr><tr><td>Валин</td><td>Вода для инъекций (ВДИ)</td><td></td><td></td></tr></table> [1] Рекомбумин®: Идентичен по структуре полученному из плазмы человеческому сывороточному альбумину. Не подвержен заражению вирусами/прионами и плазменными примесями, однороден и постоянен от партии к партии.
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО. EmbryoGlue® содержит: <table><tr><th>Наименование ЛС</th><th>Назначение</th></tr><tr><td>Гентамицин</td><td>Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.</td></tr></table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Рекомбинантный человеческий альбумин (рЧА)	Выполняет ряд функций, таких как: • Хелатирующий агент против возможных токсинов • Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам или пипеткам • Источник питания для эмбриона • Буфер pH
	Гиалуроновая кислота	Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	**Способ применения EmbryoGlue® (5x1,5 мл)** Подготовка чашек Добавьте в лунку не менее 0,5 мл среды EmbryoGlue® и не менее 0,5 мл в ободок однолуночной чашки. Уравновесьте чашку при температуре +37 °C и уровне CO_2 6 % в течение 2–24 часов при закрытой крышке. Чашки нельзя хранить в неувлажненной среде более 6 часов. Подготовка эмбрионов Перед переносом уравновесьте эмбрионы в среде EmbryoGlue® в течение не менее 10 минут при температуре +37 °C и атмосфере с концентрацией CO_2 6 %. Эмбрионы могут находиться в среде EmbryoGlue® до 4 часов. Чтобы избежать испарения, чашка должна быть закрыта крышкой. Процедуру переноса эмбриона в условиях неувлажненной среды следует завершить в течение 6 часов после подготовки чашки. Подготовка катетера для переноса Присоедините катетер для переноса эмбрионов к шприцу из нетоксичного материала объемом 1 мл и наберите из ободка приблизительно 0,5 мл уравновешенной среды. Промойте катетер, сливая среду EmbryoGlue® обратно в ободок. Перенос эмбрионов После промывки наберите примерно 0,1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в шприце не останется примерно 20 мкл среды. Под микроскопом аккуратно наберите эмбрионы в катетер в примерно 5–10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей визуализации наконечника при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите наконечник катетера в матку приблизительно на 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы вместе с 25–30 мкл среды.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца. Проведите окончательное исследование катетера под микроскопом. **Способ применения EmbryoGlue® (10 мл)** Перенос эмбрионов Добавьте примерно 1 мл среды EmbryoGlue® в промытую лунку 1-луночной чашки. Добавьте примерно 2 мл среды EmbryoGlue® в ободок 1-луночной чашки. Уравновесьте чашку в условиях +37 °C и 6 % CO_2 в течение 4-24 часов. Культивируйте отобранные для переноса эмбрионы в лунке со средой EmbryoGlue® минимум в течение 10 минут в атмосфере 6 % CO_2 перед переносом. Промойте нетоксичный шприц объемом 1 мл, набирая и выпуская среду, взятую из ободка несколько раз до тех пор, пока в шприце не будет пузырьков воздуха. Наберите примерно 0.5 мл среды из ободка. Прочно присоедините катетер для переноса к предварительно промытому нетоксичному шприцу объемом 1 мл. Наберите примерно 0.5–1.0 мл уравновешенной среды для переноса из ободка и выпустите обратно из катетера. После промывки наберите примерно 0.1 мл EmbryoGlue® из центральной лунки и выпустите в ободок, пока в шприце не останется примерно 20 мкл среды. Под микроскопом аккуратно наберите эмбрионы в катетер в примерно 5-10 мкл EmbryoGlue®, после чего добавьте небольшое количество воздуха. (Небольшой объем воздуха в наконечнике катетера способствует лучшей визуализации наконечника при переносе под контролем УЗИ). Для осуществления переноса эмбриона введите наконечник катетера в матку приблизительно на 1 см от верхней части полости и выпустите эмбрионы вместе с 25–30 мкл среды. Медленно извлеките катетер, сохраняя постоянное давление на поршень шприца. Проверьте катетер под микроскопом.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>(монтаж) медицинского изделия (при наличии)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:</td></tr>
<tr><td>а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>EmbryoGlue®</td><td>Готова к использованию после уравновешивания при +37 °C и 6 % CO_2.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия,</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней. Способ применения: см. пункт 9 Срок хранения: См. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления). Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций. Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ. Для стран, не входящих в ЕС: флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

Номер	**Название**
ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<table><tr><td></td><td>Общие требования</td></tr><tr><td>ISO 22442-1</td><td>Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками</td></tr><tr><td>ISO 2859</td><td>Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии</td></tr></table>
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод Гарантированный уровень стерильности (стерилизующая фильтрация): SAL 10^{-3} • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду EmbryoGlue®, если она стала мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или)	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	**Не применимо**
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности,	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	Приложение к Инструкции вкладышу Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 10 мл.
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, OVOIL HEAVY ™
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;</td><td></td></tr>
<tr><td>3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)</td><td>Назначение
Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов.

Область применения
Экстракорпоральное оплодотворение

Принципы действия
Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия
Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.</td></tr>
<tr><td>4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия</td><td>Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов.

Показания<table><tr><td>OVOIL HEAVY ™</td><td>Масло для покрытия среды во время экстракорпорального оплодотворения и микроманипуляций.</td></tr></table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

Запрещается использовать изделие не по назначению.

Меры предосторожности

- Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.
- Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать флакон только с применением асептической методики.
- Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.
- Не использовать для инъекций.
- Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по распоряжению врача.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды	Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
OVOIL HEAVY™	10174	100	52 недели

Спецификация

Профильтровано с использованием асептической методики

Тест на мышиных эмбрионах, 1 клетка, экспандированных бластоцист через 96 часов [%] ≥ 80

Тест на мышиных эмбрионах, 1 клетка, число клеток через 96 часов Нет статистического расхождения[1)]

Тест на мышиных эмбрионах в микрокаплях, 1 клетка, экспандированных бластоцист через 96 часов [%] ПРОЙДЕН

Тест на мышиных эмбрионах в микрокаплях, 1 клетка, число клеток через 96 часов Нет статистического расхождения[1)]

Анализ воздействия масла на сперму человека ПРОЙДЕН

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.25

[1)] Среднее число клеток тестовой группы статистически

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сопоставимо с контрольной группой. Среднее число клеток тестовой группы не должно иметь статистического различия (P>0.05) по сравнению с контрольной группой для прохождения теста. Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ. *Фотографическое изображение - Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл.* *Стеклянный флакон 100 мл*  **<u>OVOIL HEAVY™</u>** СОСТАВ Парафиновое масло высокой вязкости
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения</td><td>медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО.

OVOIL HEAVY ™ содержит:

<table><tr><th>Наименование ЛС</th><th>Назначение</th></tr><tr><td>Парафиновое масло</td><td>Используется для покрытия сред, содержащих клетки, обеспечивает стабильность температуры, pH и осмоляльности покрываемых растворов.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию</td><td>Способ применения OVOIL HEAVY™
Зафиксируйте дату вскрытия на флаконе.
Извлеките OVOIL HEAVY из флакона, используя стерильную нетоксичную пипетку. Не выливайте.
С помощью стерильной нетоксичной пипетки добавьте среду в нетоксичную чашку для культивирования и полностью покройте OVOIL HEAVY.</td></tr>
<tr><td>10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:</td></tr>
<tr><td>а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>г) Необходимость калибровки</td><td>Не применимо</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td></td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>OVOIL HEAVY™</td><td>Использовать после уравновешивания при +37 °C в CO_2-инкубаторе или при температуре окружающей среды, в зависимости от целевого применения.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +25 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы можно использовать в течение не более двух недель после вскрытия. Применяйте асептические методы и постарайтесь сократить до минимума время нахождения флаконов вне холодильника. Утилизируйте остатки продукта не позднее, чем через две недели после вскрытия.</td></tr>
<tr><td>з) Перечень применяемых производителем</td><td>Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

Номер	**Название**
ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		интерпретация данных по биоконтаминации
	ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду OVOIL HEAVY, если она стала мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	**Не применимо**
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности,	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты RapidVit™ Blast, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 1™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 2™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 3™ Blast, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidVit™ Blast.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Показания** RapidVit™ Blast — Среды для витрификации человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления,	**Противопоказания** Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

связанные с применением медицинского изделия по назначению	Запрещается использовать изделие не по назначению. **Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Blast, если она стала мутной. • В состав RapidVit™ Blast входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин. • Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов. • Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик. • Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным. • Не использовать для инъекций. • Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача, а также практикующему клиницисту, обученному его использованию. • Долгосрочная безопасность витрификации и/или коллапсирования бластоцисты в отношении детей, рожденных после применения этого метода криоконсервации эмбрионов, не была установлена. • Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты. • Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и/или изменению свойств продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды		Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
RapidVit™ Blast	RapidVit™ Blast	10119 (упаковка)	3x10 мл	24 недели
	Vitri 1™ Blast	91112 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 2™ Blast	91113 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 3™ Blast	91114 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% повторно экспандированных бластоцист через 24 часа] ≥ 70

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0,5

Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты RapidVit™ Blast, 3x10 мл, в составе:

Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 1™ Blast, 10 мл – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 2™ Blast, 10 мл – 1 шт.



Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 3™ Blast, 10 мл – 1 шт.



RapidVit™ Blast

СОСТАВ

Аланин	Аланил-глутамин	Аспарагин	Аспартат
Хлорид кальция	Этиленгликоль	Фиколл	Гентамицин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<table><tr><td>Глюкоза</td><td>Глутамат</td><td>Глицин</td><td>Человеческий сывороточный альбумин [1)]</td></tr><tr><td>Гиалуроновая кислота</td><td>Сульфат магния</td><td>MOPS</td><td>Хлорид калия</td></tr><tr><td>Пролин</td><td>Пропандиол</td><td>Серин</td><td>Бикарбонат натрия</td></tr><tr><td>Хлорид натрия</td><td>Дигидрофосфат натрия</td><td>Гидроксид натрия</td><td>Лактат натрия</td></tr><tr><td>Пируват натрия</td><td>Сахароза</td><td>Таурин</td><td>Вода для инъекций (ВДИ)</td></tr></table> [1)] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С.
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО. **RapidVit™ Blast** содержит: <table><tr><th>Наименование ЛС</th><th>Назначение</th></tr><tr><td>Гентамицин</td><td>Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.</td></tr></table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	ЧСА выполняет ряд функций, таких как: • Хелатирующий агент против возможных токсинов • Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам • Источник питания для эмбриона • Буфер pH
	Гиалуроновая кислота	Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.
9. **Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию**		**Способ применения RapidVit™ Blast** Ниже приводится общая процедура применения RapidVit™ Blast. Обратите внимание на необходимость точного соблюдения временных интервалов. Витрификация Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-луночного планшета и нагрейте до 37 °C: • Vitri 1™ Blast • Vitri 2™ Blast • Vitri 3™ Blast Все манипуляции с бластоцистами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике). Перед проведением процедуры обезвоживания бластоцисты могут быть коллапсированы с использованием соответствующей пипетки для биопсии. Пункция бластоцисты должна быть сделана в самом дальнем месте от внутренней клеточной массы. Перенесите бластоцисты из культуральной среды в Vitri 1™ Blast и оставьте бластоцисты в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 20 минут. Переместите необходимое количество бластоцист в Vitri 2™ Blast. Бластоцисты должны находиться в этом растворе в течение 2 минут. Бластоцисты будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это происходит, соберите их и поместите на дно чашки. Подготовьте криоустройство к использованию. Перед окончанием 2-минутного срока, поместите каплю Vitri 3™ Blast объемом 20 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Маленький объем капли Vitri 3™ Blast облегчает загрузку на криоустройство. Обратите внимание: Каплю объемом 20 мкл можно использовать только один раз. За 10 секунд до истечения 2-минутного срока, начинайте собирать бластоцисты. Переносите бластоцисты в минимальном объеме Vitri 2™ Blast,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	чтобы избежать разбавления капли. Перенесите бластоцисты в каплю Vitri 3™ Blast объемом 20 мкл, оставьте в этом растворе на 45 секунд. Перемешайте бластоцисты в капле Vitri 3™ Blast пипеткой. За 5–10 секунд до истечения срока соберите бластоцисты и переместите их на криоустройство. Обратите внимание: Общее время с момента переноса бластоцист в каплю до витрификации бластоцисты не должно превышать 45 секунд. Незамедлительно проведите витрификацию бластоцист согласно инструкции по применению криоустройства. Дальнейшее хранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	**Не применимо**
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	**Не применимо**
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	**Не применимо**
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	**Не применимо**
г) Необходимость калибровки	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td></td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>RapidVit™ Blast</td><td>Использовать после нагревания до +37 °C.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не могут быть использованы после вскрытия. Утилизируйте остатки сред после завершения процедуры.</td></tr>
<tr><td>з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов</td><td>Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.<table><tr><th>Номер</th><th>Название</th></tr></table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		валидации и поддержке процессов стерилизации
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод Гарантированный уровень стерильности (стерильная фильтрация): SAL 10^{-3} • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidVit™ Blast, если она стала мутной.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidVit™ Blast, если она стала мутной.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidVit™ Blast, если она стала мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	**Не применимо**
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются	**Внимание:** все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	патогенных агентов.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления RapidVit™ Cleave, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 1™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 2™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 3™ Cleave, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidVit™ Cleave.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Показания** RapidVit™ Cleave — Среды для витрификации человеческих эмбрионов на стадии дробления (США: только 3 день).
5. Риски применения медицинского изделия,	**Противопоказания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. **Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Cleave, если она стала мутной. • В состав RapidVit™ Cleave входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин. • Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов. • Повторное использование может привести к микробиологическому загрязнению и/или изменению свойств продукта. • Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик. • Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным. • Долгосрочная безопасность витрификации в отношении детей, рожденных после применения этого метода криоконсервации эмбрионов, не была установлена. • Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадия развития бластоцисты. • Не использовать для инъекций. • Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	распоряжению врача.
6. Технические характеристики медицинского изделия	

Наименование среды		**Артикул**	**Объем, мл**	**Срок хранения (с даты изготовления)**
RapidVit™ Cleave	RapidVit™ Cleave	10117 (упаковка)	3x10 мл	24 недели
	Vitri 1™ Cleave	91088 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 2™ Cleave	91089 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 3™ Cleave	91090 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления RapidVit™ Cleave, 3x10 мл, в составе:

Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 1™ Cleave, 10 мл – 1 шт.

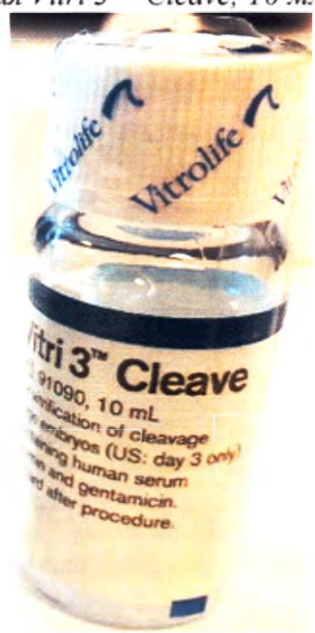


Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 2™ Cleave, 10 мл – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 3™ Cleave, 10 мл – 1 шт.



RapidVit™ Cleave

СОСТАВ

Аланин	Аланил-глутамин	Аспарагин	Аспартат
Хлорид кальция	Этиленгликоль	Фиколл	Гентамицин
Глюкоза	Глутамат	Глицин	Человеческий сывороточный альбумин [1)]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Гиалуроновая кислота	Сульфат магния	MOPS	Хлорид калия
	Пролин	Пропандиол	Серин	Бикарбонат натрия
	Хлорид натрия	Дигидрофосфат натрия	Гидроксид натрия	Лактат натрия
	Пируват натрия	Сахароза	Таурин	Вода для инъекций (ВДИ)

[1)] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО. **RapidVit™ Cleave** содержит:

Наименование ЛС	**Назначение**
Гентамицин	Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	ЧСА выполняет ряд функций, таких как: • Хелатирующий агент против возможных токсинов • Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам • Источник питания для эмбриона • Буфер pH
Гиалуроновая	Улучшает развитие и рост клеток,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	кислота	увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		

Способ применения RapidVit™ Cleave

Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidVit™ Cleave.

Витрификация должна проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур витрификации.

Примечание: Соблюдение временных интервалов при витрификации имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу.

Витрификация

Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки и нагрейте до 37 °C:

- Vitri 1™ Cleave
- Vitri 2™ Cleave
- Vitri 3™ Cleave

Все манипуляции с эмбрионами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике).

Перенесите эмбрионы из культуральной среды в Vitri 1™ Cleave и оставьте эмбрионы в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 10 минут.

Переместите необходимое количество эмбрионов в Vitri 2™ Cleave. Эмбрионы должны находиться в этом растворе в течение 2 минут. Эмбрионы будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это произойдет, соберите их и поместите на дно чашки.

Подготовьте криоустройство к использованию.

За 30 секунд до окончания 2-минутного срока, поместите каплю Vitri 3™ Cleave объемом 20 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Это облегчит загрузку на криоустройство.

Использование криоустройства

Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих эмбрионов, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания. Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов. Выполняйте непосредственную витрификацию и нагревание в соответствии с инструкцией по применению устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: По причине испарения и разбавления, каплю объемом 20 мкл можно использовать только один раз.

За 10 секунд до окончания 2-минутного срока, начините собирать эмбрионы. Переносите эмбрионы в минимальном объеме Vitri 2™ Cleave, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	избежать разбавления капли Vitri 3™ Cleave. Перенесите эмбрионы в каплю Vitri 3™ Cleave объемом 20 мкл, оставьте в этом растворе на 30 секунд. Для улучшения воздействия раствора Vitri 3™ Cleave на эмбрионы, 2-3 раза перемешайте эмбрионы в капле. За 5–10 сек до истечения срока соберите эмбрионы в минимальном объеме раствора и поместите их на криоустройство. Незамедлительно проведите витрификацию эмбрионов. ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время с момента переноса эмбрионов в каплю до витрификации эмбрионов не должно превышать 30 секунд. Дальнейшее криохранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	**Не применимо**
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	**Не применимо**
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	**Не применимо**
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	**Не применимо**
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td></td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>RapidVit™ Cleave</td><td>Использовать после нагрева до +37 °C в окружающей атмосфере.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не должны храниться после вскрытия. Утилизируйте остатки сред после завершения процедуры.</td></tr>
<tr><td>з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов</td><td>Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.<table><tr><th>Номер</th><th>Название</th></tr></table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод Гарантированный уровень стерильности (стерильная фильтрация): SAL 10^{-3} • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Cleave, если она стала мутной.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Cleave, если она стала мутной.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте RapidVit™ Cleave, если она стала мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	**Не применимо**
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются	**Внимание:** все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	патогенных агентов.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среда для витрификации ооцитов RapidVit™ Oocyte, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации ооцитов Vitri 1™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации ооцитов Vitri 2™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации ооцитов Vitri 3™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidVit™ Oocyte
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Показания** RapidVit™ Oocyte — Среды для витрификации ооцитов человека (MII).
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением	**Противопоказания** Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинского изделия по назначению	**Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте растворы RapidVit Oocyte, если они стали мутными. • В состав RapidVit Oocyte входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин. • Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов. • Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептических методик. • Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным. • Не использовать для инъекций. • Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача, а также практикующему клиницисту, обученному его использованию. • Долгосрочная безопасность витрификации в отношении детей, рожденных после применения данного метода криоконсервации ооцитов, не была установлена. • Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих ооцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды		Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
RapidVit™ Oocyte	RapidVit™ Oocyte	10121 (упаковка)	3x10 мл	25 недель
	Vitri 1™ Oocyte	91139 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 2™ Oocyte	91140 (флакон)	1x10 мл	
	Vitri 3™ Oocyte	91141 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Асептическая фильтрация

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для витрификации ооцитов RapidVit™ Oocyte, 3x10 мл, в составе:

Среда для витрификации ооцитов Vitri 1™ Oocyte, 10 мл – 1 шт.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда для витрификации ооцитов Vitri 2™ Oocyte, 10 мл – 1 шт.



Среда для витрификации ооцитов Vitri 3™ Oocyte, 10 мл – 1 шт.



RapidVit™ Oocyte

СОСТАВ

Аланин	Аланил-глутамин	Аспарагин	Аспартат
Хлорид кальция	Этиленгликоль	Гентамицин	Глюкоза
Глутамат	Глицин	Человеческий	Гиалуроновая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			сывороточный альбумин [1)]	кислота
	Сульфат магния	MOPS	Хлорид калия	Пролин
	Пропандиол	Серин	Бикарбонат натрия	Хлорид натрия
	Дигидрофосфат натрия	Гидроксид натрия	Лактат натрия	Пируват натрия
	Сахароза	Таурин	Вода для инъекций (ВДИ)	

[1)] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО. **RapidVit™ Oocyte** содержит:

Наименование ЛС	**Назначение**
Гентамицин	Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	ЧСА выполняет ряд функций, таких как: • Хелатирующий агент против возможных токсинов • Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам • Источник питания для эмбриона • Буфер pH
	Гиалуроновая кислота	Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию		**<u>Способ применения RapidVit™ Oocyte</u>** Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidVit Oocyte. Витрификация должна проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур витрификации. Примечание: Соблюдение временных интервалов при витрификации имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу. <u>Витрификация</u> Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки планшета и нагрейте до 37° С в окружающей атмосфере: • Vitri 1 Oocyte • Vitri 2 Oocyte • Vitri 3 Oocyte Все манипуляции с эмбрионами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике) в окружающей атмосфере. Очень важно все время поддерживать температуру всех растворов для витрификации на уровне 37 °C. Отклонения от 37 °C изменят проницаемость криопротекторов, что может уменьшить шансы ооцитов на выживание. ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемые объемы сред не должны изменяться. Использование неверного объема среды может привести к изменениям в осмоляльности, что может привести к неудовлетворительной выживаемости ооцитов. После извлечения ооциты должны содержаться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO_2. По прошествии примерно двух часов денудируйте ооциты. Если ооциты не подвергаются витрификации сразу после денудации, они должны быть помещены в G-1 PLUS до времени витрификации. Перенесите ооциты в среду Vitri 1 Oocyte. Ооциты должны находиться в растворе в течение не менее 5 минут, но не более 20 минут. Переместите необходимое количество ооцитов в Vitri 2 Oocyte. Ооциты должны находиться в этом растворе в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	течение 2-5 минут. Ооциты будут имеют тенденцию всплывать на поверхность, если это произойдет, соберите их и поместите на дно чашки. Ооциты должны вновь расшириться до своего первоначального объема в течение 5 минут. Если повторного расширения не наблюдается в течение 5 минут, то это может указывать на то, что температура среды не соответствует 37 °C. Температура будет влияет на скорость, с которой криопротекторы проникнут в ооцит и, следовательно, на повторное расширение. Подготовьте криоустройство к использованию. После окончания повторного расширения ооцитов, поместите две капли Vitri 3 Oocyte объемом 50 мкл на нетоксичную поверхность, желательно чашку для культивирования. Маленький размер капель Vitri 3 Oocyte облегчит загрузку на криоустройство. <u>Использование криоустройства</u> Используйте законно продаваемое устройство для хранения, рекомендованное для использования в процедурах витрификации человеческих ооцитов, с целью обеспечения достаточной скорости охлаждения и нагревания. Используйте закрытую систему хранения, чтобы предотвратить потенциальный риск вирусного или другого загрязнения образцов. Выполняйте непосредственную витрификацию и нагревание в соответствии с инструкцией по применению устройства. ПРИМЕЧАНИЕ: Каплю объемом 50 мкл можно использовать только один раз. Переносите ооциты в минимальном объеме Vitri 2 Oocyte, чтобы избежать разбавления капли. Переместите ооциты в первую каплю Vitri 3 Oocyte. Опорожните пипетку снаружи капли и наберите в пипетку среду из второй капли. Незамедлительно перенесите ооциты во вторую каплю Vitri 3 Oocyte. ПРИМЕЧАНИЕ: Общее время от переноса ооцитов в каплю Vitri 3 Oocyte до витрификации ооцитов должно составлять от 25 до 35 секунд. Незамедлительно проведите витрификацию ооцитов в соответствии с инструкцией по применению криоустройства. Дальнейшее криохранение осуществляется в соответствии с лабораторной практикой.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	**Не применимо**
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	**Не применимо**
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	**Не применимо**
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	**Не применимо**
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);

Наименование среды	Применение
RapidVit™ Oocyte	Использовать после нагрева до +37 °C в окружающей атмосфере.

ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами можно использовать до двух недель после вскрытия с использованием асептических процедур и минимизированием время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте на каждом флаконе дату вскрытия. Утилизируйте остатки сред не позднее чем через две недели после вскрытия.

з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

Номер	Название
ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте растворы RapidVit Oocyte, если они стали мутными.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте растворы RapidVit Oocyte, если они стали мутными.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте растворы RapidVit Oocyte, если они стали мутными.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или	**Внимание:** все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками патогенных агентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации RapidWarm™ Blast, 3x10 мл, в составе: - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 1™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 2™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 3™ Blast, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidWarm™ Blast.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Показания RapidWarm™ Blast — Среда для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии бластоцисты.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	**Противопоказания** Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. **Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Blast, если она выглядит мутной. • В состав RapidWarm™ Blast входит гентамицин и человеческий сывороточный альбумин. • Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов. • Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики. • Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО производства Vitrolife, не был установлен и является неопределенным. • Не использовать для инъекций. • Влияние витрификации и/или коллапсирования бластоцисты на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации ооцитов или эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено • Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	или по распоряжению врача или практикующего специалиста, обученного его использованию. • Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты. • Повторное использование может привести к микробиологической контаминации и/или изменению свойств продукта.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды		Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
RapidWarm™ Blast	RapidWarm™ Blast	10120 (упаковка)	3x10 мл	24 недели
	Warm 1™ Blast	91115 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 2™ Blast	91116 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 3™ Blast	91117 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 24 часа] ≥ 70

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации RapidWarm™ Blast, 3x10 мл, в составе:

Среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 1™ Blast, 10 мл



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 2™ Blast, 10 мл



Среда для размораживания ооцитов и эмбрионов после витрификации Warm 3™ Blast, 10 мл



RapidWarm™ Blast

СОСТАВ

Аланин	Аланил-глутамин	Аспарагин	Аспартат
Хлорид кальция	Гентамицин	Глюкоза	Глутамат
Глицин	Человеческий сывороточный альбумин [1)]	Гиалуроновая кислота	Сульфат магния
MOPS	Хлорид калия	Пролин	Серин
Бикарбонат натрия	Хлорид натрия	Дигидрофосфат натрия	Гидроксид натрия
Лактат натрия	Пируват натрия	Сахароза	Таурин
Вода для инъекций (ВДИ)			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>[1)] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С</td></tr>
<tr><td>7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения</td><td>Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО.

<u>RapidWarm™ Blast</u> <u>содержит:</u>
<table>
<tr><th>Наименование ЛС</th><th>Назначение</th></tr>
<tr><td>Гентамицин</td><td>Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.</td></tr>
<tr><td>Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)</td><td>ЧСА выполняет ряд функций, таких как:

• Хелатирующий агент против возможных токсинов
• Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам
• Источник питания для эмбриона
• Буфер pH</td></tr>
<tr><td>Гиалуроновая кислота</td><td>Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и</td><td><u>Способ применения RapidWarm™ Blast</u>
Ниже приводится общая процедура применения RapidWarm™ Blast.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Обратите внимание на необходимость точного соблюдения временных интервалов. Размораживание: Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-х луночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C: • Warm 1™ Blast • Warm 2™ Blast • Warm 3™ Blast Все манипуляции с бластоцистами проводятся при температуре 37 °C (на подогреваемом столике). Извлеките криоустройство, содержащее витрифицированные бластоцисты, из криохранилища. Следуйте инструкциям по размораживанию к конкретному используемому криоустройству. Незамедлительно после размораживания переместите бластоцисты в Warm 1™ Blast. Позвольте бластоцистам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте их на 2 минуты. Перенесите бластоцисты в Warm 2™ Blast и оставьте их в растворе на 3 минуты. Перенесите бластоцисты в Warm 3™ Blast и оставьте их в растворе на 5-10 минут. Несколько раз промойте бластоцисты в культуральной среде и продолжите культивирование в соответствии с лабораторной практикой. Vitrolife рекомендует использовать для этой процедуры G-2 ™ или EmbryoGlue®.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	**Не применимо**
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	**Не применимо**
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ,	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;</td><td></td></tr>
<tr><td>в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>RapidWarm™ Blast</td><td>Предназначены для использования после нагревания до +37 °C.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не подлежат хранению после</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

Номер	**Название**
ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
	ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
	ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
	ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием		Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод Гарантированный уровень стерильности (стерильная фильтрация): SAL 10^{-3} • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Blast, если она выглядит мутной.
13. Информация о порядке		**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	• Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Blast, если она выглядит мутной.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	• Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Blast, если она выглядит мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	**Не применимо**
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными,	Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 “Б”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации RapidWarm™ Cleave, 4x10 мл, в составе: - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 1™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 2™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 3™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 4™ Cleave, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidWarm™ Cleave.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

индивидуального предпринимателя;	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td></td><td>Показания<table><tr><td>RapidWarm™ Cleave</td><td>Среды для размораживания витрифицированных человеческих эмбрионов на стадии дробления (США: только день 3).</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению</td><td>Противопоказания
Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению.
Запрещается использовать изделие не по назначению.

Меры предосторожности
• Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Cleave, если она выглядит мутной.
• RapidWarm™ Cleave содержит гентамицин и человеческий сывороточный альбумин.
• Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.
• Повторное использование может привести к микробиологической контаминации и/или изменению свойств продукта.
• Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики.
• Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО производства Vitrolife, не был установлен и является неопределенным.
• Влияние витрификации на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации или эмбрионов, в долгосрочной перспективе не установлено.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• Безопасность и эффективность витрификации не были полностью оценены в отношении человеческих эмбрионов, не достигших стадии бластоцисты. • Не использовать для инъекций. • Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды		Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
RapidWarm™ Cleave	RapidWarm™ Cleave	10118 (упаковка)	4x10 мл	24 недели
	Warm 1™ Cleave	91091 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 2™ Cleave	91092 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 3™ Cleave	91093 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 4™ Cleave	91094 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Стерилизующая фильтрация SAL 10^{-3}

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации RapidWarm™ Cleave, 4x10 мл, в составе:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 1™ Cleave, 10 мл  *Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 2™ Cleave, 10 мл*  *Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 3™ Cleave, 10 мл* 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 4™ Cleave, 10 мл  **RapidWarm™ Cleave** СОСТАВ Аланин; Аланил-глутамин; Аспарагин; Аспартат Хлорид кальция; Гентамицин; Глюкоза; Глутамат Глицин; Человеческий сывороточный альбумин [1]; Гиалуроновая кислота; Сульфат магния MOPS; Пролин; Хлорид калия; Серин Бикарбонат натрия; Хлорид натрия; Дигидрофосфат натрия; Гидроксид натрия Лактат натрия; Пируват натрия; Сахароза; Таурин Вода для инъекций (ВДИ) [1] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения,	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr>
<td>материалов животного и (или) человеческого происхождения</td>
<td>предназначены только для улучшения свойств среды ЭКО.

RapidWarm™ Cleave содержит:

<table>
<tr><th>Наименование ЛС</th><th>Назначение</th></tr>
<tr><td>Гентамицин</td><td>Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.</td></tr>
<tr><td>Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)</td><td>ЧСА выполняет ряд функций, таких как:

• Хелатирующий агент против возможных токсинов
• Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам
• Источник питания для эмбриона
• Буфер pH</td></tr>
<tr><td>Гиалуроновая кислота</td><td>Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию</td>
<td><u>Способ применения RapidWarm™ Cleave</u>
Далее представлен общий алгоритм по использованию RapidWarm™ Cleave.
Процедура размораживания должна производиться исключительно персоналом, прошедшим специализированную подготовку в этой области.
Примечание: хронометраж крайне важен при процедурах размораживания, убедитесь, что Вы строго следуете протоколу.
<u>Размораживание:</u>
Поместите по 0.5-1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки 4-х луночного планшета и нагрейте до температуры 37 °C:
• Warm 1™ Cleave
• Warm 2™ Cleave
• Warm 3™ Cleave
• Warm 4™ Cleave
Все манипуляции с эмбрионами проводятся при температуре 37 °C (на подогреваемом столике).</td>
</tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	В криодьюаре, поднесите криоустройство с витрифицированными эмбрионами как можно ближе к подготовленным лункам. Быстро поместите витрифицированные эмбрионы в среду Warm 1™ Cleave. Позвольте эмбрионам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте на 10-30 секунд. Перенесите эмбрионы в Warm 2™ Cleave и оставьте их в растворе на 1 минуту. Перенесите эмбрионы в Warm 3™ Cleave и оставьте их в растворе на 2 минуты. Перенесите эмбрионы в Warm 4™ Cleave и оставьте их в растворе на 5 минут. Несколько раз промойте эмбрионы в культуральной среде и продолжите культивирование в соответствии с лабораторной практикой.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	**Не применимо**
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	**Не применимо**
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	**Не применимо**
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	**Не применимо**
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td>
<table>
<tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr>
<tr><td>RapidWarm™ Cleave</td><td>Предназначены для использования после нагревания до +37 °C в окружающей атмосфере.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.
Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Флаконы со средами не подлежат хранению после вскрытия. Утилизируйте остатки сред по окончании процедуры.</td></tr>
<tr><td>з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов</td><td>Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

<table>
<tr><th>Номер</th><th>Название</th></tr>
<tr><td>ISO 13485</td><td>Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях</td></tr>
<tr><td>ISO 9001</td><td>Системы управления качеством – Требования</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы
ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод Гарантированный уровень стерильности (стерильная фильтрация): SAL 10^{-3} • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Cleave, если она выглядит мутной.	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Cleave, если она выглядит мутной.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	**Не применимо**
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm™ Cleave, если она выглядит мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) - медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Инструкции вкладышу

Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения

1. Наименование медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания ооцитов после витрификации RapidWarm™ Oocyte, 4x10 мл, в составе: - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 1™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 2™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 3™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 4™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: среды культуральные для ЭКО, среда, изделие, культуральные среды, среды для ЭКО, RapidWarm™ Oocyte
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;	***Производитель:*** Vitrolife Sweden AB/ АО «Витролайф», Швеция Gustaf Werners gata 2 SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden Тел.: +46 31 721 80 00 Факс: +46 31 721 80 99 ***Место производства медицинского изделия:*** 1) Vitrolife Sweden AB, Gustaf Werners Gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden 2) Vitrolife Inc, 3601 South Inca Street, Englewood, Colorado 80110, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя	***Уполномоченный представитель на территории РФ:*** ООО «БМТ», 117342, г. Москва, ул. Бутлерова,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	д. 17Б, помещение 4 на 5 этаже Тел./Факс: +7 (495) 504 15 52
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	**Назначение** Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Область применения** Экстракорпоральное оплодотворение **Принципы действия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) обеспечивают необходимые условия для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов **Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Среды культуральные для ЭКО (IVF) предназначены для извлечения, культивирования, переноса и/или хранения человеческой спермы, собранных ооцитов (яйцеклеток) и/или образовавшихся эмбрионов. **Показания** RapidWarm™ Oocyte — Среды для размораживания витрифицированных ооцитов человека (MII).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления, связанные с применением медицинского изделия по назначению	**Противопоказания** Противопоказания отсутствуют, в случае если изделие используется в соответствии с его назначением и инструкцией по применению. Запрещается использовать изделие не по назначению. **Меры предосторожности** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она стала мутной. • В состав RapidWarm Oocyte входят гентамицин и человеческий сывороточный альбумин. • Внимание: все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками инфекционных агентов. • Во избежание контаминации компания Vitrolife настоятельно рекомендует вскрывать и использовать среды только с применением асептической методики. • Риск возникновения репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности сред для ЭКО, включая среды для ЭКО Vitrolife, не был установлен и является неопределенным. • Не использовать для инъекций. • Предупреждение: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачу или по распоряжению врача или практикующего специалиста, обученного его использованию. • Безопасность и эффективность витрификации не была полностью оценена в отношении человеческих ооцитов. • Влияние витрификации на здоровье детей, рождающихся в результате применения процедуры криоконсервации ооцитов, в долгосрочной перспективе не установлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Технические характеристики медицинского изделия

Наименование среды		Артикул	Объем, мл	Срок хранения (с даты изготовления)
RapidWarm™ Oocyte	RapidWarm™ Oocyte	10122 (упаковка)	4x10 мл	25 недель
	Warm 1™ Oocyte	91142 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 2™ Oocyte	91143 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 3™ Oocyte	91144 (флакон)	1x10 мл	
	Warm 4™ Oocyte	91145 (флакон)	1x10 мл	

Спецификация

Стерилизующая фильтрация

Тест на мышиных эмбрионах (1-клеточный) [% экспандированных бластоцист через 96 часов] ≥ 80

Бактериальные эндотоксины (LAL-тест) [ЕЭ/мл] < 0.5

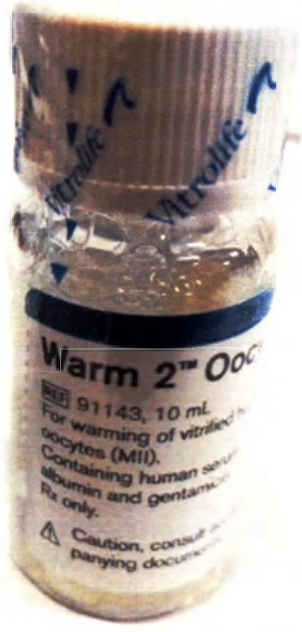
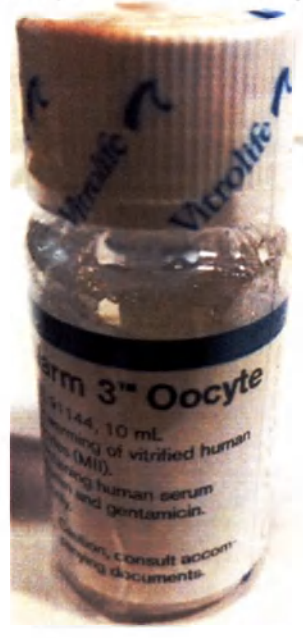
Более подробная информация предоставлена в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ.

Фотографическое изображение - Среда для размораживания ооцитов после витрификации RapidWarm™ Oocyte, 4x10 мл, в составе:

Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 1™ Oocyte, 10 мл



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 2™ Oocyte, 10 мл  *Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 3™ Oocyte, 10 мл* 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 4™ Oocyte, 10 мл  **RapidWarm™ Oocyte** СОСТАВ Аланин; Аланил-глутамин; Аспарагин; Аспартат Хлорид кальция; Гентамицин; Глюкоза; Глутамат Глицин; Человеческий сывороточный альбумин [1]; Гиалуроновая кислота; Сульфат магния MOPS; Хлорид калия; Пролин; Серин Бикарбонат натрия; Хлорид натрия; Дигидрофосфат натрия; Гидроксид натрия Лактат натрия; Пируват натрия; Сахароза; Таурин Вода для инъекций (ВДИ) [1] Фармацевтического инъекционного класса для использования в медицинских целях, не содержит вирусов ВИЧ, гепатит В и С
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	**Не применимо**
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения,	Нижеуказанные вещества не выполняют функцию лекарственных средств и не оказывают дополнительного воздействия при использовании медицинского изделия. Нижеуказанные вещества предназначены только для улучшения свойств среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

материалов животного и (или) человеческого происхождения	ЭКО. RapidWarm™ Oocyte содержит:

Наименование ЛС	**Назначение**
Гентамицин	Гентамицин входит в среду ЭКО, в целях снижения риска бактериальных инфекций в посуде культивирования эмбрионов и гамет в процессе лечения ЭКО и витрификации. Концентрация в среде достаточна для устранения небольшого числа бактерий. Среда ЭКО, включая среду для витрификации, стерильна в нераспечатанной емкости, но после вскрытия и использования в лечении ЭКО может быть загрязнена такими источниками, как: лабораторная среда, лабораторный персонал, обработка проб спермы или аспирация ооцитов.
Человеческий сывороточный альбумин (ЧСА)	ЧСА выполняет ряд функций, таких как: • Хелатирующий агент против возможных токсинов • Поверхностно-активное вещество, препятствующее прилипанию эмбриона к планшетам • Источник питания для эмбриона • Буфер pH
Гиалуроновая кислота	Улучшает развитие и рост клеток, увеличивает выживаемость после криозаморозки, помогает эмбриону имплантироваться в матку.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Способ применения RapidWarm™ Oocyte

Нижеследующее является общим описанием процедуры применения RapidWarm™ Oocyte.

Размораживание должно проводиться только персоналом, прошедшим обучение по выполнению процедур размораживания.

Примечание: Соблюдение временных интервалов при размораживании имеет решающее значение, необходимо точно следовать протоколу.

Размораживание

Поместите по 1 мл каждой из следующих сред в отдельные лунки планшета и нагрейте до 37 °C в окружающей атмосфере:

- Warm 1™ Oocyte
- Warm 2™ Oocyte
- Warm 3™ Oocyte
- Warm 4™ Oocyte

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуемые объемы сред не должны изменяться. Изменение объема среды негативно скажется на контроле температуры первого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	раствора для размораживания, а также на осмоляльности, что может привести к неудовлетворительной выживаемости ооцитов. Очень важно все время поддерживать температуру всех растворов для размораживания на уровне 37 °C. Если необходимо произвести размораживание более чем одного устройства Rapid-i™ в одной чашке, убедитесь в том, что температура достигает 37 °C после каждой процедуры размораживания. Все манипуляции с ооцитами проводятся при 37 °C (на подогреваемом столике) в окружающей атмосфере. Извлеките криоустройство, содержащее витрифицированные ооциты, из контейнера для криохранения. Следуйте инструкции по размораживанию к конкретному используемому криоустройству. Незамедлительно переместите ооциты в Warm 1 Oocyte. Важно использовать 1 мл Warm 1 Oocyte во избежание нарушения температуры среды при последующих погружениях криоустройства. Позвольте ооцитам отделиться от устройства и погрузиться на дно. Оставьте их на 1 минуту. Перенесите ооциты в Warm 2 Oocyte и оставьте их в растворе на 3 минуты. Перенесите ооциты в Warm 3 Oocyte и оставьте их в растворе на 5 минут. Перенесите ооциты в Warm 4 Oocyte и оставьте их в растворе на 5-10 минут. После размораживания ооциты должны содержаться в инкубаторе в уравновешенной среде G-1™ PLUS при 37 °C и 6 % CO_2. Ооциты должны быть промыты в этой среде несколько раз. Проводите ИКСИ через 1-2 часа после размораживания. Продолжайте культивирование в соответствии с практикой, принятой в лаборатории.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	**Не применимо**
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации:	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>дезинфекцию медицинского изделия;</td><td></td></tr>
<tr><td>б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;</td><td>Не применимо</td></tr>
<tr><td>е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);</td><td><table><tr><th>Наименование среды</th><th>Применение</th></tr><tr><td>RapidWarm™ Oocyte</td><td>Предназначены для использования после нагревания до +37 °C в окружающей атмосфере.</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)</td><td>Хранение и транспортировка

Хранить в темном месте при температуре от +2 °C до +8 °C
Диапазон внешней температуры при транспортировке от +2 °C до +8 °C. При транспортировке температура может превысить +8 °C, но не +12 °C, в течение не более 7 дней.

Способ применения: см. пункт 9
Срок хранения: см. раздел 6, п. Срок хранения (с даты изготовления).
Гарантийный срок хранения совпадает со сроком хранения. Однако производитель не несет никакой ответственности за ущерб, принесенный в результате неправильного обращения или несоблюдения инструкций.</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Среды остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, а также в Сертификате анализа к конкретному ЛОТУ. Флаконы со средами можно использовать до двух недель после вскрытия с использованием асептических процедур и минимизированием время нахождения вне холодильника. Зафиксируйте дату вскрытия на каждом флаконе. Утилизируйте остатки сред не позднее чем через две недели после вскрытия.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Согласованные стандарты, используемые для выполнения основных требований, изложенных в Приложении I MDD 93/42/EEC с поправками, внесенными Директивой Совета 2007/47/EC.

Номер	**Название**
ISO 13485	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования в нормативных целях
ISO 9001	Системы управления качеством – Требования
ISO 14001	Системы экологического менеджмента – Требования с руководством по применению
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских приборов
EN 1618	Катетеры, кроме внутрисосудистых катетеров – Методы тестирования общих свойств
EN 1707	Конические адаптеры с конусностью 6 % (Люэр) для шприцев, игл и другое медицинское оборудование – Фиксирующие адаптеры
EN 285	Стерилизация – Паровые стерилизаторы – Большие стерилизаторы
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к термически стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским устройствам с обозначением «СТЕРИЛЬНО» – Часть 2: Требования к асептически обработанным изделиям
EN 868-5	Упаковка для термически стерилизованных медицинских устройств. Часть 5: Закрываемые пакеты и катушки, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки – Требования и методы тестирования
ISO10993-4	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 4: Подборка тестов для манипуляций с кровью
ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тестирование на раздражение и сенсибилизацию кожи.
ISO 10993-11	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тестирование на системную токсичность
ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Эталонные материалы и подготовка образцов
ISO 10993-13	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов распада из полимерных медицинских устройств
ISO 10993-16	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 16: Схема Токсикокинетического исследования продуктов распада и вымывания
ISO 10993-17	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17: Установление допустимых пределов вымываемых веществ
ISO 10993-18	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18: Химическая характеристика материалов
ISO 10993-2	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных
ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Тестирование на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Тестирование на локальные эффекты после имплантации
ISO 10993-7	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 7: Остаточные продукты после стерилизации окисью этилена
ISO 10993-9	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 9: Основа схемы для идентификации и количественного определения потенциальных продуктов распада
ISO 11135-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – окись этилена – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 1: Требования к разработке, проверке и контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – облучение – Часть 2: Определение стерилизационной дозы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 11137-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Радиационная стерилизация – Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии
ISO 11138-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы в процессах стерилизации окисью этилена
ISO 11138-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – Биологические индикаторы – Часть 3: Биологические индикаторы в процессах стерилизации водяным паром
ISO 11140-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 1: общие требования
ISO 11140-3	Стерилизация изделий медицинского назначения – химические индикаторы – Часть 3: Индикаторные системы 2 класса для использования в тестах типа Боуи-Дика на проникновение пара
ISO 11607-1	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для термически стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, укупорки и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяций микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения – Микробиологические методы – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
ISO 13408-1	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 1: Общие требования
ISO 13408-2	Асептическая переработка медицинских изделий – Часть 2: Фильтрация
ISO 14155-1	Клиническое исследование медицинских изделий, предназначенных для человека – Хорошая клиническая практика
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 2: Мониторинг для обеспечения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		контролируемые среды – Часть 3: Методы испытаний
	ISO 14644-4	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 4: Проектирование, строительство и запуск
	ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 5: эксплуатация
	ISO 14698-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 1: Общие принципы и методы
	ISO 14698-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Контроль биоконтаминации – Часть 2: Оценка и интерпретация данных по биоконтаминации
	ISO 14937	Стерилизация изделий медицинского назначения – Часть 2: Тестирование на стерильность, выполняемое в описании, валидации и поддержке процессов стерилизации
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
	ISO 15223- 1	Медицинские приборы – Условные обозначения, которые будут использоваться с медицинским устройством – этикетки, маркировка и информация, которые должны быть приложены – Часть 1: Общие требования
	ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения – Водяной пар – Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
	ISO 20594-1	Конические адаптеры с 6 % (Люэр) конусностью для шприцев, игл и некоторое другое медицинское оборудование – Часть 1: Общие требования
	ISO 22442-1	Медицинские устройства, использующие ткани животных и их производные – Часть 1: Применение управления рисками
	ISO 2859	Процедуры отбора образцов для проверки по атрибутам – Часть 1: Схемы выборки, индексированные пределом качества приема (AQL) для проверки каждой партии
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие	Изделие поставляется в стерильном виде. Стерилизация изделия: Асептический метод • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она стала мутной.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она стала мутной.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	**Не применимо**
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по	**Не применимо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	**Не применимо** • Утилизируйте продукт, если нарушена целостность флакона. Не используйте среду RapidWarm Oocyte, если она стала мутной.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	**Не применимо**
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	**Не применимо**
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого	Внимание: Все препараты крови следует считать потенциально инфицированными. Исходное сырье, из которого был получен данный продукт, показало отрицательные результаты в анализах на выявление антител к ВИЧ, cor-антигену вируса гепатита В, ВГС, ТЛВЧ-I/II и отсутствие реакции на поверхностный антиген ВГВ, РНК ВГС, РНК ВИЧ-1 и сифилис. Ни один из известных методов анализа не может дать гарантии в том, что продукты, полученные из человеческой крови, не являются переносчиками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	инфекционных агентов.
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	**Не применимо.** Среды культуральные для ЭКО (IVF) – медицинское изделие для профессионального использования, должно использоваться специалистом, прошедшим надлежащее обучение по работе с подобными изделиями.
20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	**Не применимо**
21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация производится безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований местных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. **Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия** Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Рельефная печать нотариуса г. Кунгсбакка*]
/подпись/

НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА
НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА, ШВЕЦИЯ

Я, нижеподписавшийся Йоаким Гиллерстен, нотариус г. Кунгсбакка, Швеция, настоящим удостоверяю, что г-н Томас Аксельссон лично подписал прилагаемый документ и что он надлежащим образом уполномочен ставить подпись от имени компании АО «Витролайф», Швеция (Vitrolife Sweden AB), рег. № 556546-6298.

Также я удостоверяю, что компания АО «Витролайф», Швеция, рег. № 556546-6298 осуществляет деятельность в соответствии с законодательством Швеции.

г. Кунгсбакка, 18 января 2021 г.
В силу занимаемой должности:
/подпись/
Йоаким Гиллерстен
Нотариус г. Кунгсбакка, Швеция
Зарегистрировано в реестре за номером: 55-2021

/подпись/
[*Печать:* Нотариус * Кунгсбакка]

НОТАРИУС Г. КУНГСБАККА
Адрес
Энергигатан 12
SE 434 37 Кунгсбакка
ШВЕЦИЯ

Телефон
+46-300-710 18

Электронная почта
joakim @ gillersten.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*На бланке компании «Витролайф»*]

Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание пакета документов «Приложение к Инструкции вкладышу» в отношении сред для ЭКО является действительным и верным:

1. Приложение к Инструкции вкладышу EmbryoGlue, версия 2;
2. Приложение к Инструкции вкладышу OVOIL HEAVY™;
3. Приложение к Инструкции вкладышу RapidVit™ Blast;
4. Приложение к Инструкции вкладышу RapidVit™ Cleave;
5. Приложение к Инструкции вкладышу RapidVit™ Oocyte;
6. Приложение к Инструкции вкладышу RapidWarm™ Blast;
7. Приложение к Инструкции вкладышу RapidWarm™ Cleave;
8. Приложение к Инструкции вкладышу RapidWarm™ Oocyte.

АО «Витролайф», Швеция, улица Густава Вернерса 2, SE-421 32, Вестра Фрёлунда, Швеция (Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden), является оригинальным производителем изделий, указанных в пакете документов «Приложение к Инструкции вкладышу».

/подпись/
Томас Аксельссон, генеральный директор
11 декабря 2020 г.

[*Печать:*
«Витролайф»
улица Густава Вернерса 2
SE-421 32 Вестра Фрёлунда
Швеция
Тел.: +46 31 721 80 00
Факс: +46 31 721 80 90]

/подпись/
[*Печать:* Нотариус * Кунгсбакка]

[Далее следует текст документов «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для передачи эмбрионов EmbryoGlue®, 5x1,5 мл, 10 мл», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Масло для покрытия среды во время ЭКО и микроманипуляций OVOIL HEAVY™, 100 мл», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты RapidVit™ Blast, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 1™ Blast, 10 мл – 1 шт.- Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 2™ Blast, 10 мл – 1 шт.- Среда для витрификации эмбрионов на стадии бластоцисты Vitri 3™ Blast, 10 мл – 1 шт.»,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления RapidVit™ Cleave, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 1™ Cleave, 10 мл – 1 шт.- Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 2™ Cleave, 10 мл – 1 шт.- Среда для витрификации эмбрионов на стадии дробления Vitri 3™ Cleave, 10 мл – 1 шт.», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среда для витрификации ооцитов RapidVit™ Oocyte, 3x10 мл, в составе: - Среда для витрификации ооцитов Vitri 1™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации ооцитов Vitri 2™ Oocyte, 10 мл – 1 шт. - Среда для витрификации ооцитов Vitri 3™ Oocyte, 10 мл – 1 шт.», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации RapidWarm™ Blast, 3x10 мл, в составе: - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 1™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 2™ Blast, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии бластоцисты после витрификации Warm 3™ Blast, 10 мл – 1 шт.», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации RapidWarm™ Cleave, 4x10 мл, в составе: - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 1™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 2™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 3™ Cleave, 10 мл – 1 шт. - Среда для размораживания эмбрионов на стадии дробления после витрификации Warm 4™ Cleave, 10 мл – 1 шт.», «Приложение к Инструкции вкладышу. Среды культуральные для ЭКО (IVF), варианты исполнения Среды культуральные для ЭКО (IVF), вариант исполнения: Среда для размораживания ооцитов после витрификации RapidWarm™ Oocyte, 4x10 мл, в составе: - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 1™ Oocyte, 10 мл – 1 шт., - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 2™ Oocyte, 10 мл – 1 шт., - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 3™ Oocyte, 10 мл – 1 шт., - Среда для размораживания ооцитов после витрификации Warm 4™ Oocyte, 10 мл – 1 шт.», представленных на русском языке.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-1-2243
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 129 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU